پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی اثر استفاده از لیزر کم توان 980 نانومتر روي درد پس از درمان اولیه اندودانتیک یک جلسه ای در دندان های مولر مندیبل دارای پالپیت برگشت ناپذیر (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر استفاده از لیزر کم توان 980 نانومتر ، بر درد پس از درمان اولیه اندودانتیک یک جلسه ای در دندان های مولر مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر در بیماران مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران در سال تحصیل 1399-1400 می باشد.

طراحی

این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور با اختصاص تصادفی نمونه‌ها به گروه‌های مداخله و کنترل خواهد بود. مطالعه‌ی مورد نظر در بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران، بزرگسالان بدون سابقه پزشکی و دارای پالپیت برگشت ناپذیر فاقد شواهد رادیوگرافیک رادیولوسنسی پری اپیکال و بیماران با سلامت دندانی و پریودونتالی ,دندان های با میزان درد ناشی از پالپیت برگشت ناپذیر با VAS بیشتر از 56 و بدون حساسیت به دق با VAS کمتر از 56 انجام خواهد شد.با توجه به نتایج مطالعه Ramalho و همکاران معیارهای ورود به این مطالعه، انجام درمان اولیه اندودنتیک بر روی مولرهای مندیبل، دارای درد به علت پالپیت برگشت ناپذیرو سن بالای 18 سال برای بیماران و همچنین پاسخ طولانی مدت پالپ به تست سرما باEndo-Frost است. زنان باردار و شیرده و دندان های با پالپ اکسپوز شده و نکروز و دارای ضایعه پری اپیکال معیارهای خروج از مطالعه هستند . بیماران بی سواد، بیماران دارای بیماری سیستمیک، دندان های با اپکس باز، رستوریشن خارج تاجی، لقی بالاتر از گرید 1، عمق پاکت بیشتر از 4 میلی متر، دندان های غیرقابل نگهداری، دارای درمان قبلی اندودونتیک، بیمارانی که 12 ساعت قبل از مداخله ضددرد مصرف کرده اند، بیمارانی که در یک ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف کرده اند و بیماران با درد حاد در زمان مداخله از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر کم‌توان 980 نانومتر گروه کنترل: تابش لیزر پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از درد پس از درمان اولیه اندودانتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110212005804N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتا فضل یاب

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 4571

آدرس ایمیل

mfazlyab@dentiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر استفاده از لیزر کم توان 980 نانومتر روي درد پس از درمان اولیه اندودانتیک یک جلسه ای در دندان های مولر مندیبل دارای پالپیت برگشت ناپذیر (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر استفاده از لیزر کم توان بر درد پس از درمان اندودانتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند انجام درمان ریشه بر روی مولرهای مندیبل وجود پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار که با تستهای حیاتی به تایید برسد عدم وجود شواهد رادیوگرافیک رادیولوسنسی پری اپیکال میزان درد ناشی از پالپیت برگشت ناپذیر با VAS بیشتر از 56 عدم وجود حساسیت به دق با VAS کمتر از 56 بیماران با شرایط سلامتی و سیستمیک خوب بر اساس تاریخچه سلامتی و پرسش از بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده دندان های با پالپ اکسپوز شده و نکروز و دارای ضایعه پری اپیکال بیماران بی سواد بیماران دارای بیماری سیستمیک دندان های با اپکس باز رستوریشن خارج تاجی لقی بالاتر از گرید 1 عمق پاکت بیشتر از 3 میلی متر دندان های غیرقابل نگهداری دارای درمان قبلی اندودونتیک بیمارانی که 12 ساعت قبل از مداخله ضددرد مصرف کرده اند بیمارانی که در یک ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف کرده اند بیماران با درد حاد در زمان مداخله
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌ها به روش Balanced block در بلوک‌های تصادفی 4تایی قرار می‌گیرند. جهت تصادفی سازی از نرم افزار excel استفاده میشود. عملیات تصادفی سازی توسط فردی غیر از محققین انجام و اطلاعات مربوط به مداخله هر نمونه در پاکت های بسته شماره دار مهر و موم نگهداری میشود. در پاکت‌ها تعداد 18 عدد مربوط به گروه مورد و 18 عدد مربوط به گروه شاهد وجود دارد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از گروه بندی درمانی و روند درمان اطلاع ندارد. مراقب بالینی (اندودانتیست) و محقق (دانشجو) از گروه بندی درمانی و روند درمان مطلع هستند. بررسی کننده و ارزیابی کننده از گروه بندی درمانی و روند درمان مطلع نیستند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2020-09-27, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1399.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از درمان اندودانتیک
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis: acute irreversible

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از درمان اولیه اندودانتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان,بلافاصله بعد از درمان,ساعات 4و8و12و24و48و72 و روز هفتم پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تابش لیزر کم‌توان 980 نانومتر
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تابش لیزر پلاسبو
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتا فضل یاب
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
برای این مطالعه منبع مالی در نظر گرفته نشده و تمامی هزینه ها توسط محققین تامین می گردد.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتا فضل یاب
موقعیت شغلی
استادیار بخش اندودانتیکس دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتا فضل یاب
موقعیت شغلی
استادیار بخش اندودانتیکس دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتا فضل یاب

موقعیت شغلی
استادیار بخش اندودانتیکس دانشکده‌ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1946853314

تلفن
+98 21 2256 4571

ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها به منظور دسترسی در مراکز تحقیقات دندانپزشکی، دانشگاه‌ها و مراکز درمانی دولتی و خصوصی در دسترس خواهد بود. تمام کلینیسین هایی که برای کاهش درد پس از درمان اندودانتیکس از لیزر استفاده میکنند می توانند از مستندات استفاده کنند. دکترمهتا فضل یاب dr.mfazlyab@gmail.com دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی 982122564571+ خیابان پاسداران،نیستان نهم، دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک 9

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تقاضیان برای دریافت اطلاعات میتوانند به فرد مسئول مقاله مستخرج مراجعه کنند. دکترمهتا فضل یاب dr.mfazlyab@gmail.com دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی 982122564571+ خیابان پاسداران،نیستان نهم، دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک 9

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها به منظور دسترسی در مراکز تحقیقات دندانپزشکی، دانشگاه‌ها و مراکز درمانی دولتی و خصوصی در دسترس خواهد بود. تمام کلینیسین هایی که برای کاهش درد پس از درمان اندودانتیکس از لیزر استفاده میکنند می توانند از مستندات استفاده کنند.

سایر توضیحات
فا تقاضا از طریق ایمیل به فرد مسئول مقاله دکترمهتا فضل یاب dr.mfazlyab@gmail.com